



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 256]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 9, 1995/ज्येष्ठ 19, 1917

No. 256]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 9, 1995/JYAISTHA 19, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना  
नई दिल्ली, 9 जून, 1995

मा.का.नि. 493 (अ) —अपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, अपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 28 जून, 1994 में पृष्ठ सं. 1 से पृष्ठ 4 पर भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. मा.का.नि. 541(अ), तारीख 28 जून, 1994 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उसके प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसकी उक्त अधिसूचना से यवन राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की समाप्ति से पूर्व, आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 23 मितम्बर, 1994 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, अपधि और तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् अपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम अपधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 1995 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. अपधि और प्रसाधन नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 85ए

के पश्चात् निम्नलिखित नियम अतः स्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

“85. एक. अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण से पूर्व निरीक्षण-अनुज्ञापन प्राधिकारी, इस भाग के अधीन प्ररूप 25-ग या प्ररूप-26-ग में कोई अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण से पूर्व ऐसे स्थापन का, जिसमें विनिर्माण किया जाना प्रस्थापित है या किया जा रहा है, अधिनियम के अधीन नियुक्त एक या अधिक निरीक्षकों द्वारा निरीक्षण कराएगा। निरीक्षक परिसर के सभी भागों, संयंत्र और साधनों की परीक्षा करेगा/करेंगे और नियोजित किए जाने के लिए आशयित या नियोजित की जा रही विनिर्माण प्रक्रिया का और विनिर्माण किए जाने वाले पदार्थों के मानकीकरण और परीक्षण के लिए नियोजित किए जाने वाले या नियोजित किए जा रहे साधनों का निरीक्षण भी करेगा/करेंगे और नियोजित किए जाने वाले तकनीकी कर्मचारिवृन्द की वृत्तिक अर्हताओं की जांच करेगा/करेंगे। यह आवेदन में किए गए कथनों की शुद्धता के बारे में और सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द, विनिर्माण संयंत्रों, परीक्षण उपस्करों की अपेक्षाओं का अनुपालन करने की आवेदक के सामर्थ्य की और अनुसूची प में अधिकथित अभिलेख रखे जाने की अपेक्षाओं के साथ पठित अनुसूची ड के भाग 1 में अधिकथित संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाओं की भी परीक्षा करेगा और उन्हें सत्यापित करेगा।

85 इ. निरीक्षण द्वारा रिपोर्ट—निरीक्षक अपना निरीक्षण पूरा करने के पश्चात् निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर अपने निष्कर्ष देते हुए अपनी सिफारिशों सहित एक विस्तृत वर्गनात्मक रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेगा/भेजेंगे।

85 इ.ग. अनुज्ञप्ति का दिया जाना या दिए जाने से इन्कार किया जाना—

(1) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का, ऐसी और जांच करने के पश्चात्, यदि कोई हो, तो वह आवश्यक समझे, यह समाधान हो जाता है कि अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है और अनुज्ञप्ति की शर्तों तथा अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का अनुपालन किया जाएगा, तो वह प्ररूप 25-ग या प्ररूप 26-ग में कोई अनुज्ञप्ति देगा या उसका नवीकरण करेगा।

(2) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का इस प्रकार समाधान नहीं होता है, तो वह आवेदन को नामंजूर करेगा और आवेदक को ऐसी नामंजूरी के कारण और वे शर्तें, जिनका अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने से पूर्व परी करना आवश्यक है, सूचित करेगा और आवेदक को निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति का प्रदाय करेगा।

85 इ. घ. नामंजूरी के पश्चात् और आवेदन करना—यदि आवेदक, अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन की नामंजूरी से छह मास की अवधि के भीतर, अनुज्ञापन प्राधिकारी को यह सूचित करता है कि अधिकथित शर्तों को पूरा कर दिया गया है और पचास रुपए की निरीक्षण फीस जमा करता है, तो अनुज्ञापन प्राधिकारी, यदि और निरीक्षण कराने के पश्चात् उसका समाधान हो जाता है कि अनुज्ञप्ति दिए जाने संबंधी शर्तों का अनुपालन कर दिया गया है, प्ररूप 25-ग या प्ररूप 26-ग में अनुज्ञप्ति जारी कर सकेगा।

85 इ. छ. राज्य सरकार को अपील करना—कोई व्यक्ति, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण से इन्कार करने वाले आदेश से व्यक्ति है, ऐसे आदेश की प्राप्ति की तारीख से नब्बे दिन के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और राज्य सरकार, मामले की ऐसी जांच करने के पश्चात् जो वह आवश्यक समझे और उक्त व्यक्ति को मामले में श्रम्यावेदन करने का अवसर देने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकेगी जो वह उपयुक्त समझे।”

3. उक्त नियम के नियम 139क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

“139क. अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण से पूर्व निरीक्षण-अनुज्ञापन प्राधिकारी, इस भाग के अधीन प्ररूप 32, प्ररूप 32क या प्ररूप 33 में कोई अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण से पूर्व ऐसे स्थापन का, जिसमें विनिर्माण किया जाना प्रस्थापित है या किया जा रहा है, अधिनियम के अधीन नियुक्त एक या अधिक निरीक्षकों द्वारा निरीक्षण कराएगा। निरीक्षक परिसर के सभी भागों, संयंत्र और साधनों की परीक्षा करेगा/करेंगे और नियोजित किए जाने के लिए आशयित या नियोजित की जा रही विनिर्माण प्रक्रिया का और विनिर्माण किए जाने वाले पदार्थों के मानकीकरण और परीक्षण के लिए नियोजित किए जाने वाले या नियोजित किए जा रहे साधनों का निरीक्षण भी करेगा/करेंगे और नियोजित किए जाने वाले तकनीकी कर्मचारिवृन्द की वृत्तिक अर्हताओं की जांच करेगा/करेंगे। यह आवेदन में किए गए कथनों की शुद्धता के बारे में और सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द, विनिर्माण, संयंत्रों, परीक्षण उपस्करों की अपेक्षाओं का अनुपालन करने की आवेदक के सामर्थ्य की और अनुसूची प 1 में अधिकथित “अभिलेख रखे जाने की अपेक्षाओं” के साथ पठित अनुसूची ड के भाग 2 में अधिकथित संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाओं की भी परीक्षा करेगा और उन्हें सत्यापित करेगा।

139 कख. निरीक्षण द्वारा रिपोर्ट—निरीक्षक, अपना निरीक्षण पूरा करने के पश्चात् निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर अपने निष्कर्ष देते हुए अपनी सिफारिशों सहित एक विस्तृत वर्गनात्मक रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेगा/भेजेंगे।

139कग.—अनुज्ञप्ति का दिया जाना या दिए जाने से इन्कार किया जाना—

(1) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का, ऐसी जांच करने के पश्चात् यदि कोई हो, जो वह आवश्यक समझे, यह समाधान हो जाता है कि अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है और अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों को अनुपालन किया जाएगा, तो वह प्ररूप 32, प्ररूप 32क या प्ररूप 33 में कोई अनुज्ञप्ति देगा या उसका नवीकरण करेगा।

(2) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का इस प्रकार समाधान नहीं होता है तो वह आवेदन को नामंजूर करेगा और आवेदक को ऐसी नामंजूरी के कारण और वे शर्तें जिनका अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने से पूर्व पूरी करना आवश्यक है, सूचित करेगा और आवेदक को निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति का प्रदाय करेगा।

139कव.—नामंजूरी के पश्चात् और आवेदन करना—यदि आवेदक, अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन की नामंजूरी से छह मास की अवधि के भीतर अनुज्ञापन अधिकारी को यह सूचित करता है कि अधिकृतित शर्तों को पूरा कर लिया गया हो और पचास रुपए की निरीक्षण फीस जमा करता है, तो अनुज्ञापन प्राधिकारी, यदि और निरीक्षण कराने के पश्चात् उसका समाधान हो जाता है कि अनुज्ञप्ति दिए जाने संबंधी शर्तों का अनुपालन कर दिया गया है, प्ररूप 32, प्ररूप 32क या प्ररूप 33 में अनुज्ञप्ति जारी कर सकेगा।

139कड.—राज्य सरकार को अपील करना—कोई व्यक्ति, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण से इन्कार करने वाले आदेश से व्यथित है, ऐसे आदेश की प्राप्ति की तारीख से नब्बे दिन के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और राज्य सरकार, मामले की ऐसी जांच करने के पश्चात् जो वह आवश्यक समझे और उक्त व्यक्ति को मामले में अभ्यावेदन करने का अवसर देने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकेगी जो वह उपयुक्त समझे।”

[सं. एम्-11014/15/93-डी.एम.एम. एण्ड

पी.एफ.ए.]

शैलजा चन्द्रा, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथासंशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डो.बी. एस) भी सम्मिलित है,

अंतर्निष्ठ हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682, (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462, (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 3-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371, (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88

35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 680 (अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 397 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)

72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 31-8-94
86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-94
90. सा.का.नि. 55(अ), तारीख 7-2-95
91. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 7-2-95
92. सा.का.नि. 93(अ), तारीख 24-2-95

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 9th June, 1995

G.S.R. 493(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 4 to 7 the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 28th June, 1994 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 541(E), dated the 28th June, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of Thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 23rd September, 1994;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Vth Amendment) Rules, 1995.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. After rule 85(E) of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), the following rules shall be inserted, namely :

“85 EA. Inspection before grant or renewal of licence.—Before a licence under this Part is granted or renewed in Form 25-C or Form 26-C, the licensing authority shall cause the establishment, in which the manufacture is proposed, to be conducted or being conducted, to be inspected by one or more Inspectors shall examine all portions of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed alongwith the means to be employed or being employed for standardising and testing the substances to be manufactured and inquire into the professional qualifications of the technical staff to be employed. He shall also examine and verify the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plants, testing equipments and the requirements of plant and equipment as laid down in Part I of Schedule M read with the requirements of maintenance of records as laid down in Schedule U.

85 EB. Report by Inspector.—The Inspector or Inspectors shall forward a detailed descriptive report giving his or their findings on each aspect of inspection alongwith his or their recommendations after completion of his or their inspection to the licensing authority.

85 EC. Grant or refusal of licence.—(1) If the licensing authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary is satisfied that the requirements of the rules under the Act have been complied with and that conditions of the licence and the rules under the Act shall be observed, he shall grant or renew a licence in Form 25 C or Form 26 C.

(2) If the licensing authority is not so satisfied, he shall reject the application and shall in-

form the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which must be satisfied before a licence can be granted or renewed and shall supply the applicant with a copy of inspection report.

85 ED. Further application after rejection.—If within a period of six months from the rejection of an application for a licence, the applicant informs the licensing authority that the conditions laid down have been fulfilled and deposits an inspection fee of rupees fifty, the licensing authority may, if, after causing further inspection to be made, he is satisfied that the conditions for the grant of licence have been complied with, issue a licence in Form 25 C or Form 26 C.

85 EE. Appeal to the State Government.—Any person who is aggrieved by the order passed by the licensing authority refusing to grant or renew a licence under this Part may within ninety days from the date of receipt of such order, appeal to the State Government and the State Government may, after such enquiry into the matter as is considered necessary and after giving the said person an opportunity for representing the case pass such order as it thinks fit.”

3. After rule 139A of the said rules, the following rules shall be inserted, namely :—

“159 AA. Inspection before grant or renewal of licence.—Before a licence under this Part is granted or renewed in Form 32, Form 32 A or Form 33, the licensing authority shall cause the establishment, in which the manufacture is proposed to be conducted or being conducted, to be inspected by one or more Inspectors appointed under the Act. The Inspector or Inspectors shall examine all portions of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed alongwith the means to be employed or being employed for standardising and testing the substances to be manufactured and inquire into the professional qualifications of the technical staff to be employed. He shall also examine and verify the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plants, testing equipments and the requirements of plant and equipment as laid down in Part-II of Schedule M read with the requirements of maintenance of records as laid down in Schedule UI.

139 AB. Report by Inspector.—The Inspector or Inspectors shall forward a detailed descriptive report giving his or their findings on each aspect of inspection alongwith his or their recommendations after completion of his or their inspection to the licensing authority.

139 AC. Grant or refusal of licence.—(1) If the licensing authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary is satisfied that the requirements of the rules under the Act have been complied with and that the conditions of the licence and the rules under the Act shall be observed, he shall grant or renew a licence in Form 32, Form 32 A or Form 33.

(2) If the licensing authority is not so satisfied, he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which must be satisfied before a licence can be granted or renewed and shall supply the applicant with a copy of inspection report.

139 AD. Further application after rejection.—If within a period of six months from the rejection of an application for a licence, the applicant informs the licensing authority that the conditions laid down have been fulfilled and deposits an inspection fee of rupees fifty, the licensing authority may, if, after causing further inspection to be made, he is satisfied that the conditions for the grant of licence have been complied with, issue a licence in Form 32, Form 32A or Form 33.

139 AE. Appeal to the State Government.—Any person who is aggrieved by the order passed by the licensing authority refusing to grant or renew a licence under this Part may within ninety days from the date of receipt of such order, appeal to the State Government and the State Government may, after such enquiry into the matter as is considered necessary and after giving the said person an opportunity for representing the case, pass such order as it thinks fit."

[No. X-11014/5/93-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part-II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979

4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-06-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum

43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989		70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992	
44. G.S.R. 588(F), dated 2-06-1989	Corrigendum	71. G.S.R. 27(E), dated 22-01-1993	Corrigendum
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989		72. G.S.R. 28(E), dated 22-01-1993	
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989		73. G.S.R. 86(E), dated 26-02-1993	
47. G.S.R. 16(E), dated 10-01-1990		74. G.S.R. 296(F), dated 24-03-1993	
48. G.S.R. 731(E), dated 23-08-1990		75. G.S.R. 373(E), dated 13-04-1993	Corrigendum
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990		76. G.S.R. 374(E), dated 13-04-1993	Corrigendum
50. G.S.R. 11(E), dated 7-01-1991		77. G.S.R. 447(E), dated 10-06-1993	Corrigendum
51. G.S.R. 223(E), dated 19-04-1991		78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993	
52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991		79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993	
53. G.S.R. 301(E), dated 7-06-1991		80. G.S.R. 108(F), dated 22-02-1994	
54. G.S.R. 302(E), dated 7-06-1991		81. G.S.R. 109(E), dated 22-02-1994	
55. G.S.R. 491(E), dated 25-07-1991		82. G.S.R. 370(E), dated 7-04-1994	
56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991		83. G.S.R. 466(E), dated 17-05-1994	
57. G.S.R. 532(E), dated 14-08-1991		84. G.S.R. 615(E), dated 9-08-1994	
58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991		85. G.S.R. 659(E), dated 31-08-1994	
59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991		86. G.S.R. 676(E), dated 6-09-1994	
60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1991		87. G.S.R. 811(7), dated 14-11-1994	
61. G.S.R. 59(E), dated 22-01-1992		88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-1994	
62. G.S.R. 305(E), dated 4-03-1992	Corrigendum	89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-1994	
63. G.S.R. 445(E), dated 30-04-1992		90. G.S.R. 55(E), dated 7-02-1995	Corrigendum
64. G.S.R. 597(E), dated 17-06-1992		91. G.S.R. 59(7), dated 7-02-1995	
65. G.S.R. 663(E), dated 3-07-1992		92. G.S.R. 93(E), dated 24-02-1995	
66. G.S.R. 723(E), dated 11-08-1992			
67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992			
68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992			
69. G.S.R. 904(F), dated 2-12-1992			

